



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 april 2024
EMA/171931/2024
EMA/H/C/005165

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van GeGant (germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride)

ITM Medical Isotopes GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van GeGant ingetrokken, een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het verkrijgen van een oplossing die radioactief gallium (⁶⁸Ga) bevat.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 15 april 2024 ingetrokken.

Wat is GeGant en voor welke behandeling was het bedoeld?

GeGant is een radionuclidegenerator, een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing die gallium (⁶⁸Ga) bevat te bereiden. Deze radioactieve stof (een zogenaamd radionuclide) kan door artsen kan worden gebruikt om diagnostische geneesmiddelen te labelen. GeGant was niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten.

Hoe werkt GeGant?

GeGant maakt gallium (⁶⁸Ga) uit radioactief germanium (⁶⁸Ge). Het is onpraktisch om gallium (⁶⁸Ga) bevattende oplossingen te vervoeren voor gebruik in ziekenhuizen, omdat het te snel vervalst. In plaats daarvan maakt GeGant uitgaande van germanium (⁶⁸Ge), dat stabiel is, een gallium(⁶⁸Ga)-oplossing.

Gallium (⁶⁸Ga) kan dan worden gebruikt voor het labelen van diagnostische geneesmiddelen. Wanneer een patiënt een dergelijk radioactief gelabeld geneesmiddel krijgt toegediend, brengt dit middel de radioactieve stof naar specifieke cellen in het lichaam, zoals tumorcellen. Het dragergeneesmiddel geeft een kleine hoeveelheid radioactiviteit af die buiten het lichaam kan worden gedetecteerd met behulp van een lichaamsscan die positronemissietomografie (PET) wordt genoemd. Dit kan artsen helpen om een ziekte vast te stellen of te bekijken waar deze cellen zich in het lichaam bevinden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Omdat GeGant niet bedoeld is voor rechtstreeks gebruik bij patiënten en gallium (68Ga) niet als monotherapie bij patiënten wordt gebruikt, hoefde de firma geen gegevens uit klinische proeven over te leggen. Het bedrijf heeft medische literatuur en medische richtsnoeren overgelegd waaruit blijkt wat de voordelen zijn van met gallium (68Ga) gelabelde geneesmiddelen bij de diagnose van verscheidene tumoren. Het bedrijf heeft ook studies overgelegd over de kwaliteit van GeGant.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat GeGant niet kon worden goedgekeurd. Het Agentschap had vragen over de productielocatie van het eindproduct wat betreft de naleving van de eisen inzake goede productiepraktijken (GMP). Bewijs van naleving van de GMP voor de locatie was opgevraagd en was nog niet ontvangen. Het Geneesmiddelenbureau had ook vragen over de controle op onzuiverheden in het product en had het bedrijf verzocht een risicobeoordeling over te leggen met betrekking tot de mogelijke aanwezigheid van nitrosamine-onzuiverheden in het product, overeenkomstig de toepasselijke richtsnoeren.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor GeGant.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag heeft ingetrokken omdat de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet binnen de voorgeschreven termijn konden worden weggenomen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft geen klinische proeven uitgevoerd.